＊＊2009年 8月31日改訂（第３版：認証への移行等）
＊2005年 7月　1日改訂（第２版：薬事法改正に伴う改訂等）
認証番号：20600BZZ00235000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル　JMDN 70232000

トップ 胃管カテーテル

再使用禁止

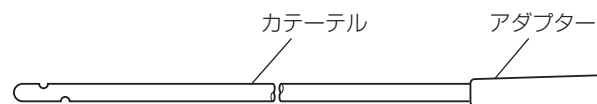
【警告】

- 昏睡または半昏睡状態の患者、高齢者で意識障害や呼吸器疾患の患者、あるいは非協力的な患者への留置にはX線不透過タイプを使用して、X線による留置位置確認を行うこと。[このような患者は咳嗽反射にしばしば欠けていることがあるため、カテーテルが気管支へ誤留置された場合判別できないおそれがある。］＊
- 挿入時に抵抗が感じられるときは、無理に挿入しないこと。[誤留置のおそれがある。］＊
- 挿入時に咳き込んだり、チアノーゼを起こしたり、あるいは通過抵抗がある場合は、すぐにカテーテルを引き抜き、適切に再挿入すること。[チューブが気管に入っているおそれがある。］＊
- カテーテル挿入時、カテーテル交換時等には、カテーテルの留置位置が正しいことを必ず確認すること。[気管への誤留置により、気管を通じて肺に薬液等が投与され重篤な症状になるおそれがある。]
[強い吸引、持続的吸引又はカテーテルの先端の胃壁への持続的刺激が生じて胃出血や穿孔のおそれがある。］＊
- 薬液を投与する前には、「カテーテルマーク位置の確認」、「胃液・胃内容物の吸引」、「気泡音の聴取」等にてカテーテルの留置位置が正しいことを必ず確認すること。確認ができない場合にはX線による留置位置確認を行って使用すること。
[気管を通じて肺に薬液等が投与され重篤な症状になるおそれがある。］＊
- 本品は、腸液等の消化液によりポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2－エチルヘキシル)が溶出し硬化することがあるので、あらかじめ挿入部位から胃までの長さを測っておき、適切な位置まで挿入されたことをカテーテルマークの位置等で確認すること。[深く留置した場合、カテーテルが変形した状態で硬化し、カテーテルが留置部位より抜去できなくなるおそれがある。］＊
- ポリ塩化ビニル製のチューブについて、胃内に留置後、1週間から10日程度で変性・硬化した例が報告されている。1)、2）＊
- カテーテルを抜去する際は、無理に抜去せず、抵抗がある場合は、カテーテルの硬化を疑い適切に処理すること。[無理に抜去すると鼻出血等の障害が発生するおそれがある。］＊

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- カテーテル挿入時、カテーテル交換時等に気管に挿入しないこと。[気管を通じて肺に薬液等が投与され重篤な症状になるおそれがある。］＊
- スタイレットやガイドワイヤー(以下「スタイレット等」)の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり、外径が小さいため器官に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化壁を損傷させるなどのおそれがある。］＊＊

【形状、構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

- アダプターは付属しない場合がある。
- 先端から45、55、65、75cm位置に目盛りがついている。
- 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

カテーテル	ポリ塩化ビニル
アダプター	ポリ塩化ビニル

【使用目的、効能又は効果】＊＊

- 経鼻的又は経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去等に用いる。

【品目仕様等】＊＊

- JIS T 3239：2005（胃食道ドレナージ用カテーテル）を準拠する。

1．引張強さ
　カテーテルの両端を１５Ｎの力で引っ張るとき破損しない。
2．漏れ試験
　50kPaの水圧を30秒以上かけても漏れが無い。
3．耐変形性
　先端を閉塞し15秒間、大気圧より13kPa（100mmHg）低い吸引を行うとき、カテーテルがつぶれない。

【操作方法又は使用方法等】

1．カテーテルの太さを選び、カテーテル先端や鼻孔にキシロカインゼリー等の潤滑剤（本品には含まれない）を塗布する。
2．口腔又は鼻孔より挿入する。
3．胃内の目的位置に達したことを確認する。
4．口腔又は鼻孔に固定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・気管内などへの迷入や粘膜損傷を来たさないよう十分注意をして挿入すること。
・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
・体位変換時には胃管カテーテルが移動しないよう十分注意すること。
・長期留置の場合は、数日ごとに固定位置を変えること。
・薬液注入後には、必ずフラッシュすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・脂溶性の薬液・栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2－エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので、注意すること。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・持続吸引を行う際には、胃内組織の損傷を防止する為、吸引圧に注意すること。[吸引圧が強すぎると出血や穿孔を引き起こすおそれがある。] ＊＊
・カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、カテーテル破断のおそれがある。] ＊

＜不具合・有害事象＞＊＊

・本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。
  1）不具合
    ・カテーテルの閉塞
    ・カテーテルの変性、硬化
    ・カテーテルの巻きつけ（留置中）
    ・アダプターの破損、潰れ、硬化
    ・接続部の漏れ、外れ
  2）有害事象
    ・誤留置
    ・感染
    ・鼻部びらん、潰瘍、壊死
    ・食道潰瘍、狭窄

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

25本／箱

【主要文献および文献請求先】＊

＜主要文献＞

1）大原昇ほか：在宅栄養療法（Home Enteral Nutrition)における器具の選択, JJPEN, 12：801, 1990
2）福田能啓, 田村和民：経鼻チューブ最近の動向、臨床栄養, 91：52, 1997

＜文献請求先＞

株式会社トップ　営業本部
TEL 03-3882-3101　FAX 03-3882-8163

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.）
国名　マレイシア